

PRODUITS EN DÉVELOPPEMENT | INHIBITEURS (LE 8 DÉCEMBRE 2017)

NOM	ENTREPRISE	TYPE	ESSAIS CLINIQUES	DESCRIPTION
Obizur	Baxalta (En janvier 2013, Inspiration Biopharmaceuticals/Ipsen a vendu la technologie OBI-1 et les usines de fabrication d'Ipsen à Baxalta. La transaction a été approuvée en mars 2013.	Facteur VIII recombinant porcin	En octobre 2015, Santé Canada a approuvé le brevet soumis par Baxalta pour Obizur, un agent biologique destiné au traitement de l'hémophilie acquise. La demande se fondait sur un essai clinique international prospectif, multicentrique ouvert de Phase II/III qui a mesuré l'efficacité et l'innocuité de l'Obizur dans le traitement des saignements graves chez des adultes atteints d'hémophilie A acquise. Obizur est également approuvé aux É.-U.	Il s'agit d'une solution de rechange, <i>off-label</i> , pour les patients atteints d'hémophilie A porteurs d'inhibiteurs.
CSL689 rVIIa-FP	CSL Behring	Facteur VIIa recombinant	Un essai de phase I a été complété en 2013. La Commission européenne a désigné ce produit médicament orphelin. Cette désignation pourrait donner droit à CSL Behring de le mettre en marché exclusivement en Europe pendant une période de dix ans si le produit, au stade de la demande de brevet, répond aux critères de médicament orphelin. Au mois d'août 2015, une première cohorte de 54 patients a été recrutée pour un essai de Phase II/III.	Il s'agit d'une protéine de fusion recombinante liant le facteur VIIa de la coagulation à de l'albumine pour le traitement des inhibiteurs dans l'hémophilie A et B. Les études de phase I ont fait état d'une prolongation plus de huit fois supérieure de la demi-vie.
LR769	rEVO Biologics et LFB SA	rFVIIa	LFB SA et sa filiale rEVO ont annoncé en mars 2015 qu'elles allaient amorcer leur essai international de Phase III sur le LR769, Persept 2 et 3, dans la deuxième moitié de 2015. La première partie de l'étude évaluera deux posologies chez des adolescents et des adultes porteurs d'inhibiteurs dirigés contre le FVIII et le FIX.	Il s'agit d'un nouveau type de facteur VIIa humain recombinant (rhFVIIa) pour les patients atteints d'hémophilie congénitale A ou B et porteurs d'inhibiteurs.
Facteur VIIa-CTP	OPKO Health	Facteur VIIa recombinant	OPKO Health a soumis une demande de drogue nouvelle de recherche DNR à la FDA des États-Unis afin de réaliser un essai de phase II sur la version à action prolongée de son facteur VIIa de la coagulation pour le traitement des épisodes de saignement chez les patients atteints d'hémophilie A ou B porteurs d'inhibiteurs du facteur VIII ou IX. Le Facteur VIIa-CTP a été désigné médicament orphelin aux É.-U. et en Europe. En novembre 2015, Opko recrutait des participants pour un essai de phase II.	Le facteur VIIa-CTP est un nouveau facteur VIIa recombinant à action prolongée qui met à profit la technologie brevetée de l'entreprise pour prolonger sa demi-vie circulante sans recours à des polymères, des techniques d'encapsulation ou des nanoparticules. La technologie se fonde sur un peptide naturel, le peptide C-terminal (CTP) de la chaîne bêta de la gonadotrophine chorionique humaine.